

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : 908-740-4000
Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema nervioso central)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro
Indicaciones de peligro : H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H370 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.
Consejos de prudencia : **Prevención:**
P260 No respirar polvos/ humos/ gases/ nieblas/ vapores/ aerosoles.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este pro-

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

ducto.

Intervención:

P308 + P311 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

No conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahydro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	>= 30 -< 50
Glicerina	56-81-5	>= 10 -< 20
ivermectina	70288-86-7	>= 1 -< 5
Etanol#	64-17-5	>= 0.1 -< 1

Sustancia voluntariamente revelada

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
 Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón como precaución.
 Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de precaución.
 Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito al menos de hacerlo bajo el control del personal médico.
 Consultar un médico.
 Enjuague la boca completamente con agua.
 Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Puede ser nocivo en caso de ingestión.
 Provoca daños en los órganos en caso de ingestión.
 provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	4892886-00016	Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco

Agentes de extinción inapropiados : No conocidos.

Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
óxidos de azufre

Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.

Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).

Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte.
Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes.

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
 Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura : No respirar polvos, humos, gases, nieblas, vapores o aerosoles.
 No tragar.
 Evite el contacto con los ojos.
 Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
 No coma, beba, ni fume durante su utilización.
 Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
 La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente.
 Guardar bajo llave.
 Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Glicerina	56-81-5	VLE-PPT (Niebla)	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
ivermectina	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: Piel				
		Límite de eliminación	300 µg/100 cm ²	Interno (a)
Etanol	64-17-5	VLE-CT	1,000 ppm	NOM-010-STPS-2014
		STEL	1,000 ppm	ACGIH

Medidas de ingeniería : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo : Tipo particulados combinados y gas orgánico/vapor
 Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
 Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : pasta
 Color : amarillo
 Olor : Sin datos disponibles
 Umbral de olor : Sin datos disponibles

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

pH	:	Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	:	Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	:	Sin datos disponibles
Punto de inflamación	:	No aplicable
Tasa de evaporación	:	No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	:	Sin datos disponibles
Flamabilidad (líquidos)	:	No aplicable
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad		
Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad		
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	No aplicable

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
 Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
 Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
 Condiciones que deben evitarse : No conocidos.
 Materiales incompatibles : Oxidantes
 Productos de descomposición peligrosos : No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3,334 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Toxicidad dérmica aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg
 Método: Método de cálculo

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 24,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): > 24,000 mg/kg
 DL50 (Perro): 2,000 mg/kg

Glicerina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejillo de Indias): > 5,000 mg/kg

ivermectina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 50 mg/kg
 DL50 (Ratón): 25 mg/kg
 DL50 (Mono): > 24 mg/kg
 Órganos Diana: Sistema nervioso central
 Síntomas: Vómitos, Dilatación de la pupila

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	4892886-00016	Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Observaciones: No hubo mortalidad observada a esta dosis.

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 5.11 mg/l
 Tiempo de exposición: 1 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): 406 mg/kg
 DL50 (Rata): > 660 mg/kg

Etanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Método: Directrices de prueba OECD 401

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): 124.7 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: vapor

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

ivermectina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita la piel

Etanol:

Especies : Conejo
 Método : Directrices de prueba OECD 404
 Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Conejo
 Resultado : No irrita los ojos

ivermectina:

Especies : Conejo
 Resultado : Ligera irritación de los ojos

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Etanol:

Especies : Conejo
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Método : Directrices de prueba OECD 405

Sensibilización respiratoria o cutánea**Sensibilización cutánea**

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**ivermectina:**

Vías de exposición : Cutáneo
Especies : Humanos
Resultado : No causa sensibilización a la piel.

Etanol:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición : Contacto con la piel
Especies : Ratón
Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**ácido 4,4'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Glicerina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
Resultado: negativo

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

ivermectina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: fibroblastos diploides humanos
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Linfoma de ratón
 Resultado: negativo

Etanol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de letales dominantes en roedores (células germinales) (in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: equívoco

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Glicerina:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

ivermectina:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 NOAEL : 1.5 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 NOAEL : 2.0 mg/kg peso corporal
 Resultado : negativo
 Observaciones : Basado en datos de materiales similares

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 3,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Conejo
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal
Resultado: No se comprobaron efectos en la fertilidad y en el desarrollo embrionario precoz.

Glicerina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

ivermectina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 0.6 mg/kg peso corporal
Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Oral
Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 0.2 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 0.4 mg/kg peso corporal
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia.

Observaciones: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo

Vía de aplicación: Oral

Resultado: Efectos teratógenos., Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

Etanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva en dos generaciones
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) si se ingiere.

Componentes:**ivermectina:**

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema nervioso central) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:**ivermectina:**

Órganos Diana : Sistema nervioso central
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****ácido 4,4'-metilénbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):**

Especies : Perro
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 3 d
Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 19 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 30 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Perro
 NOAEL : 600 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 90 d
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Glicerina:

Especies : Rata
 NOAEL : 0.167 mg/l
 LOAEL : 0.622 mg/l
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata
 NOAEL : 8,000 - 10,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 a

Especies : Conejo
 NOAEL : 5,040 mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 45 Semana

ivermectina:

Especies : Perro
 NOAEL : 0.5 mg/kg
 LOAEL : 1 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 Semana
 Órganos Diana : Sistema nervioso central
 Síntomas : Dilatación de la pupila, Temblores, Falta de coordinación, anorexia

Especies : Mono
 NOAEL : 1.2 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Semana
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies : Rata
 NOAEL : 0.4 mg/kg

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

LOAEL : 0.8 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 3 Meses
 Órganos Diana : bazo, Médula ósea, Riñón

Etanol:

Especies : Rata
 NOAEL : 1,280 mg/kg
 LOAEL : 3,156 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestión : Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, Diarrea, Dolor de cabeza, Vértigo, Fiebre

ivermectina:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede ser adsorbido a través de piel.
 Contacto con los ojos : Observaciones: Puede irritar los ojos.
 Ingestión : Síntomas: Somnolencia, Dilatación de la pupila, Temblores, Vómitos, anorexia, Falta de coordinación

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

ácido 4,4'-metilenbis[3-hidroxi-2-naftoico], compuesto con (E)-1,4,5,6-tetrahidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Toxicidad acuática crónica : Los efectos tóxicos no pueden ser excluidos

Glicerina:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 54,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 1,955 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (Pseudomonas putida): > 10,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Método: DIN 38 412 Part 8

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

ivermectina:

- Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 0.003 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- CL50 (Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)): 0.0048 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0.000025 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9.1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9.1 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Etanol:

- Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Ceriodaphnia (pulga de agua)): > 1,000 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
- Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : ErC50 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 275 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (alga dulceacuícola)): 11.5 mg/l
 Tiempo de exposición: 72 h
- Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.6 mg/l
 Tiempo de exposición: 9 d
- Toxicidad hacia los microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Glicerina:

- Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 92 %
 Tiempo de exposición: 30 d
 Método: Directrices de prueba OECD 301D

ivermectina:

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 50 %
 Tiempo de exposición: 240 d

Etanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
 Biodegradación: 84 %
 Tiempo de exposición: 20 d

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Glicerina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.75

ivermectina:

Bioacumulación : Factor de bioconcentración (BCF): 74

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 3.22

Etanol:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.35

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
 Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
 Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
 (Ivermectin)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión 6.2 Fecha de revisión: 30.09.2023 Número de HDS: 4892886-00016 Fecha de la última emisión: 04.04.2023
 Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

Etiquetas : 9
 Peligroso para el medio ambiente : si

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 3077
 Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Ivermectin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : Miscellaneous
 Instrucción de embalaje (avión de carga) : 956
 Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 956
 Peligroso para el medio ambiente : si

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(Ivermectin)
 Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9
 Código EmS : F-A, S-F
 Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

Número ONU : UN 3077
 Designación oficial de transporte : SUBSTANCIA SOLIDA POTENCIALMENTE PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.
 (ivermectina)

Clase : 9
 Grupo de embalaje : III
 Etiquetas : 9

Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
 Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Ela-

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	4892886-00016	Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

borar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

DSL	:	no determinado
AICS	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	30.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / STEL	:	Límite de exposición a corto plazo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo
NOM-010-STPS-2014 / VLE-CT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo, de corto tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento

Pyrantel Pamoate / Ivermectin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 04.04.2023
6.2	30.09.2023	4892886-00016	Fecha de la primera emisión: 17.09.2019

(EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X